

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 199/2006**z 3. februára 2006,****ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 466/2001, ktorým sa stanovujú maximálne hodnoty obsahu niektorých cudzorodých látok v potravinách, pokiaľ ide o dioxíny a dioxínu podobné PCB****(Text s významom pre EHP)**

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Rady (EHS) č. 315/93 z 8. februára 1993, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva u kontaminujúcich látok v potravinách⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 2 ods. 3,

keďže:

- (1) V nariadení Komisie (ES) č. 466/2001⁽²⁾ sa ustanovujú maximálne hodnoty určitých cudzorodých látok v potravinách.
- (2) „Dioxíny“, ako sa uvádza v tomto nariadení, zahŕňajú 75 kongenerov polychlórovaných dibenzo-p-dioxínov („PCDD“) a 135 kongenerov polychlórovaných dibenzofuránov („PCDF“), z ktorých 17 predstavuje toxikologické riziko. Polychlórované bifenyly („PCB“) zahŕňajú skupinu 209 rôznych kongenerov, ktoré možno rozdeliť do dvoch skupín podľa ich toxikologických vlastností: malé množstvo vykazuje toxikologické vlastnosti podobné dioxínom, a preto sa často nazývajú „dioxínu podobné PCB“. Väčšina z nich nevykazuje toxicitu podobnú dioxínom, avšak majú rozdielny toxikologický profil.
- (3) Každý kongener dioxínov alebo dioxínu podobných PCB vykazuje rozdielnu úroveň toxicity. Na účely sumarizácie toxicity týchto rozdielných kongenerov sa zaviedla koncepcia faktorov toxikologickej ekvivalencie („TEF“), ktorá má pomôcť pri hodnotení rizika a regulačnej kontrole. To znamená, že analytické výsledky týkajúce sa každého jednotlivého kongeneru dioxínov a dioxínu podobných PCB s toxikologickým rizikom sa vyjadria kvantifikovateľnou jednotkou: „TCDD toxická ekvivalentná koncentrácia (TEQ)“.

- (4) Vedecký výbor pre potraviny (SCF) prijal 30. mája 2001 stanovisko o hodnotení rizika vzhľadom na dioxíny a dioxínom podobné PCB v potravinách a aktualizoval tak svoje stanovisko v tejto oblasti z 22. novembra 2000 na základe nových vedeckých údajov, ktoré sú k dispozícii od prijatia predchádzajúceho stanoviska⁽³⁾. SCF ustanovil pre dioxíny a dioxínu podobné PCB prípustný týždenný príjem („TWI“) 14 pg WHO-TEQ/kg telesnej hmotnosti. Z odhadovania vystavenia vyplýva, že značná časť obyvateľstva Spoločenstva má príjem dioxínov v potravinách vyšší, ako je prípustný týždenný príjem. Určité skupiny obyvateľstva v niektorých krajinách môžu byť vystavené vyššiemu riziku najmä v dôsledku ich stravovacích návykov.

- (5) Z toxikologického hľadiska by sa na dioxíny aj dioxínu podobné PCB mali vzťahovať akékoľvek hladiny, maximálne hladiny však boli stanovené v roku 2001 iba pre dioxíny, nie však pre dioxínu podobné PCB, a to z dôvodu obmedzeného množstva údajov o výskyte dioxínu podobných PCB. Medzitým sa však sprístupnilo viac údajov týkajúcich sa výskytu dioxínu podobných PCB.

- (6) Podľa nariadenia (ES) č. 466/2001 Komisia mala prehodnotiť ustanovenia o dioxínoch v súvislosti s novými údajmi vzhľadom na prítomnosť dioxínu a dioxínu podobných PCB, a to najmä so zreteľom na zaradenie dioxínu podobných PCB do hladín, ktoré sa majú ustanoviť.

- (7) Všetci prevádzkovatelia v rámci potravinového a krmivového reťazca musia vynaložiť najväčšie možné úsilie na to, aby vykonali všetko potrebné na limitovanie výskytu dioxínov a PCB v potravinách a krmivách. V nariadení (ES) č. 466/2001 sa preto stanovuje, že maximálne uplatniteľné hladiny by sa mali ďalej preskúmať najneskôr do 31. decembra 2006 s cieľom značne znížiť tieto maximálne hladiny a prípadne stanoviť maximálne hladiny pre ostatné potraviny. Vzhľadom na čas potrebný na získanie dostatočných údajov monitorovania na určenie týchto značne nižších hladín by sa toto časové obdobie malo predĺžiť.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 37, 13.2.1993, s. 1. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 (Ú. v. EÚ L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁽²⁾ Ú. v. ES L 77, 16.3.2001, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 1822/2005 (Ú. v. EÚ L 293, 9.11.2005, s. 11).

⁽³⁾ Stanovisko Vedeckého výboru pre potraviny o hodnotení rizika vzhľadom na dioxíny a dioxínom podobné PCB v potravinách, prijaté 30. mája 2001 – aktualizované na základe nových vedeckých údajov, ktoré sú k dispozícii od prijatia stanoviska SCF z 22. novembra 2000 (http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out90_en.pdf).

- (8) Navrhuje sa preto stanoviť maximálne hladiny pre súbor dioxínov a dioxínu podobných PCB, vyjadrené v toxických ekvivalentoch Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) s použitím WHO-TEF, keďže z toxikologického hľadiska predstavuje najprimeranejší prístup. S cieľom uľahčenia prechodu by sa počas prechodného obdobia malo pokračovať v uplatňovaní súčasných hladín pre dioxíny, ako aj v uplatňovaní nedávno stanovených hladín pre súbor dioxínov a dioxínu podobných PCB. Potraviny uvedené v oddiele 5 prílohy I musia počas tohto obdobia spĺňať maximálne hladiny pre dioxíny, ako aj maximálne hladiny pre súbor dioxínov a dioxínu podobných PCB. Do 31. decembra 2008 sa zväží ukončenie používania samostatných maximálnych hladín pre dioxíny.
- (9) Zásadný význam pri zabezpečovaní harmonizovaného postupu presadzovania predpisov v celom Spoločenstve predstavuje jednotný spôsob vykazovania a interpretácie analytických výsledkov. V smernici Komisie 2002/69/ES z 26. júla 2002, ktorou sa ustanovujú metódy odberu vzoriek a metódy analýzy pre úradnú kontrolu dioxínov a pre stanovenie dioxínom podobných PCB v potravinách⁽¹⁾, sa ustanovuje, že veľa z nich sa môže považovať za nevyhovujúce z hľadiska stanovenej maximálnej hladiny, ak analytické výsledky potvrdené opakovanou analýzou a vypočítané ako priemer minimálne dvoch nezávislých zistení jednoznačne prekročia maximálnu hodnotu pri zohľadnení neistoty merania. Existujú rôzne možnosti na odhadnutie rozšírenej neistoty⁽²⁾.
- (10) S cieľom podporiť proaktívny prístup na zníženie dioxínov a dioxínu podobných PCB v potravinách a krmivách sa stanovili akčné úrovne v odporúčaní Komisie 2002/201/ES zo 4. marca 2002 o znížení prítomnosti dioxínov, furánov a PCB v krmivách a potravinách⁽³⁾. Tieto akčné úrovne predstavujú pre príslušné orgány a prevádzkovateľov prostriedkov na zdôraznenie tých prípadov, kde je vhodné identifikovať zdroj kontaminácie a uskutočniť opatrenia na ich zníženie alebo eliminovanie. Keďže zdroje dioxínov a dioxínu podobných PCB sú rôzne, je potrebné určiť samostatné akčné úrovne pre dioxíny na jednej strane a pre dioxínu podobné PCB na strane druhej. Odporúčanie 2002/201/ES sa preto zodpovedajúcim spôsobom zmení a doplní.
- (11) Výnimky umiestňovať na trh ryby s pôvodom z Pobaltia, ktoré sú určené na spotrebu v oblasti, v ktorej je hladina dioxínov vyššia ako hladina stanovená v bode 5.2 oddielu 5 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 466/2001, boli udelené Fínsku a Švédsku. Tieto členské štáty splnili podmienky týkajúce sa požiadavky informovať spotrebiteľov o stravovacích odporúčaníach. Každoročne oznámia Komisii výsledky monitorovania hladín dioxínov pochádzajúcich z rýb s pôvodom z Pobaltia a predložia správu o opatreniach na zníženie vystavenia ľudí účinkom dioxínov s pôvodom z Pobaltia.
- (12) Na základe výsledkov monitorovania hladín dioxínu a dioxínu podobných PCB, ktoré sa vykonali vo Fínsku a Švédsku, by sa malo predĺžiť prechodné obdobie, na ktoré boli udelené výnimky pre tieto členské štáty, mali by však byť obmedzené na určité druhy rýb. Tieto výnimky sa uplatňujú na maximálne hladiny pre dioxíny a maximálne hladiny pre súbor dioxínov a dioxínu podobných PCB stanovených v bode 5.2 oddielu 5 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 466/2001.
- (13) Zníženie vystavenia ľudí vplyvom dioxínov a dioxínu podobných PCB cez spotrebu potravín je dôležité a potrebné pri zaistení ochrany spotrebiteľa. Keďže kontaminácia potravín nadväzuje priamo na kontamináciu krmív, je potrebné prijať integrovaný prístup k zníženiu výskytu dioxínu a dioxínu podobných PCB v potravinovom reťazci, t. j. od krmných surovín cez živočíšnu výrobu až k ľuďom. Na aktívne zníženie dioxínov a dioxínu podobných PCB v krmivách a potravinách sa uplatňuje proaktívny prístup a následne by sa mali preskúmať maximálne uplatniteľné hladiny počas určeného časového obdobia s cieľom stanoviť nižšie hladiny. Preto sa najneskôr do 31. decembra 2008 zväží značné zníženie maximálnych hladín pre súbor dioxínov a dioxínu podobných PCB.
- (14) Prevádzkovatelia musia zvýšiť úsilie v rámci svojej kapacity na účinné odstránenie dioxínov a dioxínu podobných PCB pochádzajúcich z oleja z morských rýb. Značne znížené hladiny, ktoré sa zväžia do 31. decembra 2008, sú založené na technických možnostiach najúčinniejšieho dekontaminačného postupu.
- (15) Pokiaľ ide o stanovenie maximálnych hladín pre ostatné potraviny do 31. decembra 2008, je potrebné venovať osobitnú pozornosť potrebe stanovenia nižších maximálnych hladín pre dioxíny a dioxínu podobné PCB v potrave pre dojčatá a malé deti v súvislosti so získanými údajmi monitorovania prostredníctvom programov monitorovania dioxínov a dioxínu podobných PCB v potrave pre dojčatá a malé deti počas rokov 2005, 2006 a 2007.
- (16) Nariadenie (ES) č. 466/2001 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (¹) Ú. v. ES L 209, 6.8.2002, s. 5. Smernica zmenená a doplnená smernicou Komisie 2004/44/ES (Ú. v. EÚ L 113, 20.4.2004, s. 17).
- (²) Informácie o rôznych spôsoboch odhadnutia rozšírenej neistoty a postupy týkajúce sa hodnoty neistoty merania možno nájsť v Správe o vzťahu medzi výsledkami analýz, neistotou merania, faktormi obnovy a ustanoveniami právnych predpisov EÚ v oblasti potravín – http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf
- (³) Ú. v. ES L 67, 9.3.2002, s. 69.

- (17) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Nariadenie (ES) č. 466/2001 sa mení a dopĺňa takto:

1. Článok 1 sa mení a dopĺňa takto:

a) Odsek 1a sa nahrádza takto:

„1a. Odchyľne od výnimky z odseku 1 Fínsko a Švédsko majú počas prechodného obdobia, ktoré sa predlžuje do 31. decembra 2011, povolenie umiestňovať na svoj trh lososa obyčajného (*Salmo salar*), sleďa obyčajného (*Clupea harengus*), mihulu riečnu (*Lampetra fluviatilis*), pstruha obyčajného (*Salmo trutta*), sivoňa (*Salvelinus* spp.) a ikry síhy (*Coregonus albula*) s pôvodom v Pobaltí, ktoré sú určené na spotrebu na ich území, s obsahom hladín dioxínov a/alebo hladín súboru dioxínov a dioxínu podobných PCB vyšším ako tie, ktoré sú stanovené v bode 5.2 oddielu 5 prílohy I za predpokladu, že uplatňovaný systém je schopný zabezpečiť úplnú informovanosť spotrebiteľov o stravovacích odporúčaníach týkajúcich sa obmedzenia spotreby týchto druhov rýb z Pobaltia identifikovaním náchylných skupín obyvateľstva s cieľom zabrániť potenciálnym zdravotným rizikám.

Fínsko a Švédsko oznámia Komisii každoročne do 31. marca výsledky svojho monitorovania hladín dioxínov a dioxínu podobných PCB v rybách z Pobaltia získaných v predchádzajúcom roku a predložia správu o opatreniach prijatých s cieľom znížiť vystavenie ľudí účinkom dioxínu a dioxínu podobných PCB z rýb s pôvodom z Pobaltia. Fínsko a Švédsko pokračujú v uplatňovaní potrebných opatrení na zabezpečenie, aby sa ryby a rybíe výrobky, ktoré nie sú v súlade s bodom

5.2 oddielu 5 prílohy I, neuvádzali na trh v ostatných členských štátoch.“

b) Odsek 2 sa nahrádza takto:

„2. Maximálne hladiny uvedené v prílohe I sa uplatňujú na jedlé časti príslušných potravín, pokiaľ nie je v tejto prílohe stanovené inak.“

2. Článok 4a sa nahrádza takto:

„Článok 4a

Vzhľadom na dioxíny a zmesi dioxínov a dioxínu podobné PCB vo výrobkoch uvedených v oddiele 5 prílohy I sa zakazuje:

- a) zmiešavať výrobky vyhovujúce maximálnym hladinám s výrobkami prekračujúcimi tieto maximálne hladiny;
- b) používať výrobky nevyhovujúce maximálnym hladinám ako prísady pri výrobe iných potravín.“

3. V článku 5 sa odsek 3 vypúšťa.

4. Príloha I sa mení a dopĺňa v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Uplatňuje sa od 4. novembra 2006.

Pokiaľ ide o maximálne hladiny pre súbor dioxínov a dioxínu podobných PCB, toto nariadenie sa neuplatňuje na výrobky, ktoré boli umiestnené na trhu pred 4. novembrom 2006 v súlade s platnými ustanoveniami. Dôkaz o dátume uvedenia výrobkov na trh musí zabezpečiť potravinársky subjekt.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 3. februára 2006

Za Komisiu
Markos KYPRIANOU
člen Komisie

PRÍLOHA

Oddiel 5 prílohy I sa nahrádza takto:

„**Oddiel 5. Dioxín** [súbor polychlórovaných dibenzo-para-dioxínov (PCDD) a polychlórovaných dibenzofuránov (PCDF), vyjadrený v toxických ekvivalentoch Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) s použitím WHO-TEF (faktory toxické ekvivalencie, 1997)], a súbor dioxínov a dioxínu podobných PCB [súbor polychlórovaných dibenzo-para-dioxínov (PCDD), polychlórovaných dibenzofuránov (PCDF) a polychlórovaných bifenylov (PCB), vyjadrený v toxických ekvivalentoch Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) s použitím WHO-TEF (faktory toxické ekvivalencie, 1997 ⁽¹⁾)]

Potraviny	Maximálne hladiny Súbor dioxínov a furánov (WHO-PCDD/F-TEQ) (*)	Maximálne hladiny Súbor dioxínov, furánov a dioxínu podobných pcb (WHO-PCDD/F-TEQ) (*)	Metódy odberu vzoriek a výkonnostné kritériá metód analýzy
5.1.1. Mäso a mäsové výrobky (**)			smernica 2002/69/ES (****)
– hydiny a chovanej zveri	3,0 pg/g tuku (***)	4,5 pg /g tuku (***)	
– hydiny a chovanej zveri	2,0 pg/g tuku (***)	4,0 pg/g tuku (***)	
– ošipáných	1,0 pg/g tuku (***)	1,5 pg/g tuku (***)	
5.1.2. Pečeň suchozemských zvierat a výrobky z nej	6,0 pg/g tuku (***)	12,0 pg/g tuku (***)	
5.2. Mäso rýb a výrobky rybolovu zo svalov a výrobky z nich okrem úhora (****), (*****)	4,0 pg/g čerstvej hmotnosti	8,0 pg/g čerstvej hmotnosti	smernica 2002/69/ES (****)
– Mäso úhora zo svalov (<i>Anguilla anguilla</i>) a výrobky z neho	4,0 pg/g čerstvej hmotnosti	12,0 pg/g čerstvej hmotnosti	
5.3. Mlieko (*****) a mliečne výrobky vrátane maslového tuku	3,0 pg/g tuku (***)	6,0 pg/g tuku (***)	smernica 2002/69/ES (****)

(¹) WHO-TEF na hodnotenie ohrozenia ľudského zdravia na základe záverov zasadnutia Svetovej zdravotníckej organizácie, ktoré sa konalo v Štokholme 15. – 18. júna 1997 [Van den Berg et al., (1998) Toxic Equivalency Factors (TEFs) for PCBs, PCDDs, PCDFs for Humans and for Wildlife. *Environmental Health Perspectives*, 106(12), 775].

Kongener	Hodnota TEF	Kongener	Hodnota TEF
dibenzo-p-dioxíny (PCDD)		dioxínu podobné PCB:	
2,3,7,8-TCDD	1	non-ortho PCB + mono-ortho PCB	
1,2,3,7,8-PeCDD	1	non-ortho PCB	
1,2,3,4,7,8-HxCDD	0,1	PCB 77	0,0001
1,2,3,6,7,8-HxCDD	0,1	PCB 81	0,0001
1,2,3,7,8,9-HxCDD	0,1	PCB 126	0,1
1,2,3,4,6,7,8-HpCDD	0,01	PCB 169	0,01
OCDD	0,0001		
dibenzofurány (PCDF)		mono-ortho PCB	
2,3,7,8-TCDF	0,1	PCB 105	0,0001
1,2,3,7,8-PeCDF	0,05	PCB 114	0,0005
2,3,4,7,8-PeCDF	0,5	PCB 118	0,0001
1,2,3,4,7,8-HxCDF	0,1	PCB 123	0,0001
1,2,3,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 156	0,0005
1,2,3,7,8,9-HxCDF	0,1	PCB 157	0,0005
2,3,4,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 167	0,00001
1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	0,01	PCB 189	0,0001
1,2,3,4,7,8,9-HpCDF	0,01		
OCDF	0,0001		

Použité skratky: ‚T‘ = tetra; ‚Pe‘ = penta; ‚Hx‘ = hexa; ‚Hp‘ = hepta; ‚O‘ = okta; ‚CDD‘ = chlóródibenzodioxín; ‚CDF‘ = chlorodibenzofurán; ‚CB‘ = chlóróbifenyľ.

Potraviny	Maximálne hladiny Súbor dioxínov a furánov (WHO-PCDD/F-TEQ) (*)	Maximálne hladiny Súbor dioxínov, furánov a dioxínu podobných pcb (WHO-PCDD/F-TEQ) (*)	Metódy odberu vzoriek a výkonnostné kritériá metód analýzy
5.4. Slepačie vajcia a vaječné výrobky (*****)	3,0 pg/g tuku (***)	6,0 pg/g tuku (***)	smernica 2002/69/ES (****)
5.5. Oleje a tuky			smernica 2002/69/ES (****)
– Živočíšny tuk			
– – prežúvavcov	3,0 pg/g tuku	4,5 pg/g tuku	
– – hydiny a chovanej zveri	2,0 pg/g tuku	4,0 pg/g tuku	
– – ošipovaných	1,0 pg/g tuku	1,5 pg/g tuku	
– – zmiešané živočíšne tuky	2,0 pg/g tuku	3,0 pg/g tuku	
– Rastlinné oleje a tuky	0,75 pg/g tuku	1,5 pg/g tuku	
– olej z morských rýb (olej z kože rýb, olej z pečene rýb a oleje z ostatných morských živočíchov určených na ľudskú spotrebu)	2,0 pg/g tuku	10,0 pg/g tuku	
(*) Horná hranica koncentrácie: Horná hranica koncentrácie sa vypočíta za predpokladu, že všetky hodnoty rôznych kongenerov, ktoré sú nižšie, ako je medza stanoviteľnosti, sa rovnajú hodnote medze stanoviteľnosti. (**) Mäso hovädzieho dobytká, oviec, ošipovaných, hydiny a chovanej zveri, uvedené v prílohe I k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 (Ú. v. EÚ L 139, 30.4.2004, korigendum v Ú. v. EÚ L 226, 25.6.2004, s. 22), ale nezahŕňa jedlé vnútornosti uvedené v tejto prílohe. (***) Maximálne hladiny sa neuplatňujú na potravinárske výrobky s obsahom < ako 1 % tuku. (****) Ú. v. ES L 209, 6.8.2002, s. 5. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2004/44/ES (Ú. v. EÚ L 113, 20.4.2004, s. 17). (*****) Mäso rýb a výrobky rybolovu zo svalov vymedzené v kategóriách a), b), c), e) a f) v zozname v článku 1 nariadenia Rady (ES) č. 104/2000 (Ú. v. ES L 17, 21.1.2000, s. 22. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené Aktom o pristúpení z roku 2003). Maximálna hladina sa uplatňuje na kôrovce okrem hnedého krabieho mäsa a mäsa z hlavy a hrude homára a podobných veľkých kôrovcov (<i>Nephropidae</i> a <i>Palinuridae</i>) a hlavonožce bez vnútorností. (*****) V prípade, že na spotrebu je určená celá ryba, maximálna hladina sa vzťahuje na celú rybu. (*****) Mlieko [surové mlieko, mlieko na výrobu mliečnych výrobkov a tepelne ošetrované mlieko uvedené v prílohe I k nariadeniu (ES) č. 853/2004]. (*****) Slepačie vajcia a vaječné výrobky uvedené v prílohe I k nariadeniu (ES) č. 853/2004.			